筑波大学拠点

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号 | （事務局記入） |
| 受付け日 | 令和５年 月 日 |

**令和６年度 「橋渡し研究プログラム」研究開発課題申請書（シーズ A）**

注：提出する際は、全ての青字のコメントを削除し、修正記録などがないWORDファイルを申請書として提出してください。

＊本研究開発課題では ２年以内に関連特許を出願し、preF等へのステージアップを目指す研究を対象とします。

＊A４用紙７枚程度に収まるように記載してください。記載箇所の行または欄を適宜追加してください。

＊全ての項目について可能な限り記載をお願いします。

|  |  |
| --- | --- |
| 提出日 | 令和 5 年 月 日 |
| 研究課題名 |  |
| 研究代表者 | 氏名： (フリガナ： ) |
| 所属機関： |
| 部署・役職： |
| E-mail： |
| Tel： |
| 試験物（技術）の名称 |  |

**研究概要**

【標的疾患とその概要】

標的疾患とその概要や患者数などを可能な範囲で記載してください。

【従来の標準的治療法／診断法とその問題点】

従来の標準的治療法/治療技術、あるいは診断法とその問題点・アンメットメディカルニーズを可能な範囲で記載してください。

【上記問題点を解決するための手段・方法】

今回提案される研究開発課題において、具体的にどのようなコンセプトで問題を解決するのかが判るようにポンチ絵などを挿入して記載してください。

【既存薬または既存技術とそれらに対する競合優位性】

既存薬、既存技術等に加えて、現在他に開発中のものがあれば、それらについてもわかる範囲で記載してください。適宜、表などを挿入してください。

【現時点までの研究の進捗内容】

今回提案される研究開発課題の基礎となる研究結果を要約して記載してください。

重要な結果については図表を示すとともに、提案内容の理解を助けるポンチ絵等も適宜挿入してください。

**本研究を遂行する上での問題点・課題**

今回提案される研究開発課題を遂行する上で、既に判明している問題点、予想される課題などを簡潔に記載してください

**本申請（シーズA）での研究開発計画**

【達成目標および達成期間】

達成期間が２年間の場合は、年度ごとの達成目標を記載してください。

【実施体制】

他との共同研究である場合は、共同研究機関を含めた実施体制・業務分担等も記載してください。

【年度ごとの研究計画】

提案する研究計画を年度ごとに記載してください。

また、実施項目ごとに担当機関、目標及び実施期間（線表）を表にまとめてください。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 実施項目 | 担当機関 | 目標 | R6年度 | R7年度 |
| XXXX |  | ○○○ |  |  |
| YYYY |  | △△△ |  |  |
| 特許出願 |  |  | 　　 | 　　　　　　　　★ |
| ZZZZ |  | □□□ | 　　　　　　　　　★ |  |

**基本情報**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 試験物(技術)該当部分を[x] にしてください。複数選択可能 | シーズ分類 | [ ] 低分子　[ ] ペプチド　[ ] 抗体医薬　[ ] ワクチン　[ ] その他のタンパク質(抗体/ワクチン除く)　[ ] 核酸　[ ] 不特定の混合物(抽出物､漢方薬等)　[ ] 微生物製剤(腸内細菌等)[ ] 細胞加工製品　[ ] 遺伝子治療用製品(プラスミドベクター、ウィルスベクター製品等)[ ] 治療機器　[ ] 放射線治療　[ ] ロボット等　[ ] 医療材料　[ ] 医療 ICT[ ] 診断機器　[ ] 体外診断薬[ ] DDS・製剤技術、製造技術[ ] その他( ) |
| 薬事承認申請上の分類 | ☐医薬品　☐医療機器　☐再生医療等製品　☐体外診断用医薬品　☐未定　☐その他（ ） |
| 共同研究者(１) | 氏名 (フリガナ) |  (フリガナ： ) |
| 所属機関 |  |
| 部署・役職 |  |
| E-mail |  |
| Tel |  |
| 共同研究者(２)必要に応じて欄を追加してください。 | 氏名 (フリガナ) |  (フリガナ： ) |
| 所属機関 |  |
| 部署・役職 |  |
| E-mail |  |
| Tel |  |
| 現在までの研究開発の進捗既に達成した開発段階を全て[x] にしてください。 | [ ] 作用機序・基本原理解明 [ ] リード化合物探索　[ ] 化合物最適化[ ] プロトタイプ作成 [ ] 主要特許出願[ ] 基本スペックの決定 [ ] 試験物決定[ ] 試験物の規格決定 [ ] 試験物の製造体制整備 |
| 開発目標シーズ開発の最終目標までの到達点を、可能な範囲でそれぞれ記載し、該当部分を全て[x] にしてください。 | [ ] 特許出願（ 年 月）　　[ ] ライセンスアウト（ 年度）[ ] 非臨床POC取得（ 年度）　[ ] 試験物の規格決定（ 年度）[ ] 治験届提出（[ ] 医師主導　[ ] 企業主導）（ 年度）[ ] 先進医療届提出（ 年度）[ ] 上記以外（ 　）（　年度） |
| 開発上の課題（ハードル） |  |

**標的製品プロファイル**

分かる範囲で記載して*ください*。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 対象疾患 | 疾患名 |  |
| 疾患分類該当部分を[x] にしてください。 | [ ] 精神　[ ] 神経　[ ] 眼　[ ] 耳鼻咽喉　[ ] 歯　[ ] 呼吸器 　[ ] 循環器[ ] 消化器　[ ] 腎　[ ] 泌尿器　[ ] 生殖器　[ ] 血液　[ ] 筋・骨格　[ ] 皮膚 [ ] 免疫　[ ] 内分泌・代謝　[ ] がん　[ ] 感染症(AMR含む)　[ ] 疼痛[ ] 成育　[ ] 老年医学･認知症　[ ] 生活習慣病(循環器､糖尿病等)[ ] その他（ ） |
| 国内患者数 |  |
| 海外患者数 |  |
| 想定する効能・ 効果、使用目的、診療上での使われ方等 |  |
| 競合薬・競合技術に対する優位性 | 競合する薬剤・機器および技術等があればその名称を、またそれらに対する優位性・新規性・独創性を記載してください。 |
| 企業との連携 | 連携している（連携が見込まれる）企業があれば記載してください。該当部分を[x] にしてください。[ ] 有 企業名： 役割：契約書(有無)：契約種別(例：共同研究契約、MTA 等)：[ ] 無 |
| 事業化イメージ | 現段階にて、事業化のイメージがあれば簡潔に記載してください。 |

**関連特許出願状況**

該当する特許が複数ある場合は欄を追加して記載してください。該当部分を[x] にして必要な情報を記載してください。

|  |
| --- |
| [ ] 取得済み（「発明の名称」 「権利者」 「発明者」 「出願日」 「特許番号」）[ ] 出願中（「発明の名称」 「出願番号」 「出願人」 「発明者」 「出願日」 ）[ ] 出願予定（「発明の名称」 「出願人」 「発明者」 「出願予定日」 ）[ ] 出願の予定無し（理由： ）[ ] その他（ ） |

**研究費の金額**

今回希望する申請額 及び 本申請課題を達成するために必要な金額（他の財源による支出を含む）を合わせて記載してください。

|  |  |
| --- | --- |
| 今回申請を希望する研究費の金額 | 令和６年度： 円（間接費を含む） |
| 内訳 | 項目 | 内容 | 金額 |
| 物品費 |  |  |
| 旅費 |  |  |
| 人件費・謝金 |  |  |
| 特許出願、調査費用 |  |  |
| その他 |  |  |
|  | 合計 |  |
| 実際に必要と推定される研究費の金額 | 令和６年度： 円 |

**他制度での助成及び申請状況**

**[助成の状況]**

研究代表者が他制度で既に助成を受けている場合、下表に記入してください。

例：「橋渡し研究プログラム」以外のAMED研究事業、科学研究費補助金、財団研究助成金など

＊研究内容の本申請との相違点、特に本申請と関連する研究である場合は本申請との明確な切り分けの説明

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 制度名 | 研究課題名 | 研究期間 | 役割(代表/分担） | 本人受給研究費1.令和5年度実績2.令和6年度予定 | 本申請との違い\* |
| （記載例）AMED〇〇事業 | ○○の開発 | R5-R6 | 代表 | １．6,000 千円２．5,000 千円 | 明確かつ簡潔に示してください |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**[申請の状況]（令和5年〇月〇日現在）**

研究代表者が他制度に申請中の場合、下表に記入してください。

例：「橋渡し研究プログラム」以外のAMED研究事業、科学研究費補助金、財団研究助成金など

＊研究内容の本申請との相違点、及び他の研究費に加えて本公募研究課題に応募する理由

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 制度名 | 研究課題名 | 研究期間 | 役割(代表/分担） | 申請研究費令和６年度予定 | 本申請との違い\* |
| （記載例）AMED〇〇事業 | ○○の開発 | R6-R8 | 代表 | 10,000 千円 | 明確かつ簡潔に示してください |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**拠点に支援してほしい内容**

該当部分を[x] にしてください。

|  |
| --- |
| [ ] 知財関連（特許調査、知的財産取得戦略立案等）[ ] 企業連携等（企業とのマッチング支援、ニーズ調査等）[ ] 開発戦略関連（開発計画立案支援、PMDA 相談支援、治験実施支援等）[ ] その他（具体的に記載)： |